Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016 Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1810

Vragen van de leden **Leijten** en **Van Gerven** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *experimenten op psychiatrische patiënten van GGZ Noord-Holland-Noord (GGZ NHN)* (ingezonden 27 januari 2016).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 9 maart 2016). Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2015–2016, nr. 1514.

Vraag 1
Wat is uw reactie op de uitspraak van de Governancecommissie, waaruit blijkt dat de Raad van Bestuur van GGZ NHN op twee punten de Zorgbrede Governancecode heeft geschonden?[1]

Antwoord 1
Ik vind het positief dat er een uitspraak van de governancecommissie ligt over deze kwestie.

Vraag 2
Wat vindt u ervan dat de goede naam van de klokkenluider die de onrechtmatige experimenten op psychiatrische patiënten aan het licht bracht, door de Raad van Bestuur van GGZ NHN door het slijk is gehaald?

Antwoord 2
GGZ NHN heeft mij laten weten dat zij geen mededelingen hebben gedaan over de medewerker die een en ander aan de orde heeft gesteld.

Vraag 3
Klopt het dat GGZ NHN sinds de uitspraak op 24 november jongstleden nog op geen enkele wijze toenadering heeft gezocht tot de klokkenluider? Zo ja, waarom niet? Zo nee, op wat voor manier dan wel, en wat waren hiervan de resultaten?

[1] http://scheidsgerechtgezondheidszorg.nl/uitspraken/uitspraken-governancecommissie/gc1501

ah-tk-20152016-1810
ISSN 0921 - 7398
's-Gravenhage 2016

Antwoord 3
GGZ NHN heeft aangegeven dat zij nog geen contact heeft opgenomen met de betreffende medewerker omdat er nog lopende onderzoeken zijn. Zo loopt er nog een onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. GGZ NHN heeft aangegeven de resultaten daarvan af te wachten.

Vraag 4
Wat zijn de gevolgen van de uitspraak op dit punt, en op welke wijze zou er volgens u aan eerherstel van de voormalig werknemer gewerkt dienen te worden? Bent u bereid hier de Raad van Bestuur van GGZ NHN op aan te spreken?

Antwoord 4
De governancecommissie heeft geconcludeerd dat de Zorgbrede Governance-code is geschonden. De Zorgbrede Governancecode is van de sector zelf. Het is niet aan mij om het naleven van de code te handhaven. Wel is het zo dat GGZ Nederland van zijn leden vraagt dat zij de code implementeren en naleven. Ik heb GGZ Nederland eerder ook al opgeroepen om deze kwestie nader te onderzoeken, waarop zij de governancecommissie heeft ingeschakeld.

Vraag 5
Wat zijn de gevolgen van de uitspraak op dit punt, en op welke termijn zal er wel een klokkenluidersregeling in werking treden bij GGZ NHN?

Vraag 8
Klopt het dat GGZ NHN pas in maart 2015 een klokkenluidersregeling van kracht heeft doen worden, maar dat het personeel nog niet geattendeerd is op het bestaan van de klokkenluidersregeling? Wat vindt u van de datum van introduceren van de klokkenluidersregeling en de bekendmaking daarvan?

Antwoord 5 en 8
GGZ NHN geeft aan dat op 17 maart 2015 de raad van bestuur de «Klokkenluidersregeling GGZ Noord-Holland-Noord» heeft vastgesteld. Dit na instemming van de medezeggenschapsraad. Deze regeling is volgens de Raad van Bestuur bekend gemaakt aan alle medewerkers via de besluitenlijst en door de medezeggenschapsraad via haar «headlines»«.
Men heeft aangegeven dat deze wijze van communiceren binnen de instelling gebruikelijk is en dat medewerkers gewend zijn om op deze wijze geïnformeerd te worden.

Vraag 6
Wat zijn de gevolgen van de uitspraak voor GGZ NHN in het algemeen en de Raad van Bestuur in het bijzonder? Zijn zij op de vingers getikt door de Raad van Toezicht? Zo ja, op wat voor manier? Zo nee, wat vindt u van het functioneren van de Raad van Toezicht?

Antwoord 6
GGZ NHN geeft aan dat er in vergaderingen van het bestuur en de raad van toezicht aandacht is geweest voor deze kwestie. Daarnaast hebben de voorzitter en de vicevoorzitter van de Raad van Toezicht apart met het bestuur over de kwestie gesproken. Daarbij kwamen het bestuur en de raad van toezicht tot dezelfde conclusies geeft GGZ NHN aan. De Raad van toezicht moet erop toezien dat de Raad van Bestuur deze omissie herstelt en conform de governancecode handelt.

Vraag 7
Worden er door de branchevereniging naar aanleiding van de uitspraak nog sancties opgelegd aan de GGZ NHN? Zo ja, welke? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 7
GGZ Nederland heeft mij laten weten dat van schending van de code op het eerste punt inmiddels geen sprake meer is, aangezien de instelling sinds 15 maart 2015 wel aan deze verplichting voldoet. Dit neemt niet weg dat ten tijde van de melding er wel sprake was van schending van de code. Het bestuur van GGZ Nederland heeft mij gezegd dat zij GGZ NHN heeft

aangesproken op dit punt. Gezien de constatering van de commissie dat een klokkenluidersregeling inmiddels is geïmplementeerd, ziet GGZ Nederland geen reden meer voor sancties in de richting van GGZ NHN. GGZ Nederland heeft voor dit standpunt gekozen omdat naar het oordeel van GGZ Nederland GGZ NHN de melding serieus heeft genomen. GGZ NHN heeft onder andere een onafhankelijk onderzoek laten uitvoeren naar vermoedens van misstanden.

Vraag 9
Zou het niet goed zijn als GGZ NHN verplicht wordt de uitspraak van de Governancecommissie intern te verspreiden, zodat enerzijds betreffende medewerker gezuiverd wordt, en anderzijds bekend wordt dat er enige bescherming voor klokkenluiders bestaat? Zo nee, kunt u uw antwoord toelichten? Zo ja, op welke termijn moet de werkgever dit intern bekend maken?

Antwoord 9
GGZ NHN wil de uitspraak actief bekend maken zodra ook het rapport van de inspectie bekend is, zodat deze in samenhang gelezen kunnen worden.

Vraag 10
Heeft u naar aanleiding van deze casus, waarbij een klokkenluider ten onrechte ontslagen werd en een spreekverbod opgelegd kreeg, nog altijd blind vertrouwen in het «zelfreinigend vermogen» van zorginstellingen?

Antwoord 10
GGZ Nederland heeft mij gemeld, dat zij in deze casus aanleiding zien voor een herhaalde oproep aan de leden om de Zorgbrede Governancecode, en in het bijzonder het hebben van een klokkenluidersregeling, te implementeren. Daarmee vind ik niet dat deze casus de conclusie rechtvaardigt dat zelfregulering niet werkt. Als de Zorgbrede Governancecode niet had bestaan, had deze uitspraak er niet gelegen en waren er geen maatregelen genomen.
Aandachtspunt van de code is wel dat de naleving daarvan nog te vrijblijvend is. Alleen als er een concreet geschil op tafel ligt, wordt de code getoetst. Ik ben daarom verheugd met de mededeling van de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) dat ook zij dit als een knelpunt ervaren. Bij de herijking van de code wordt ook gekeken naar manieren om die vrijblijvendheid te verminderen.

Vraag 11
Lopen er momenteel nog meer onderzoeken naar deze casus door bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) of de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC)? Hebben de onderzoeken betrekking op de vraag of het experiment voldoet aan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)?

Antwoord 11
De CCMO is op een eerder moment nagegaan of de toetsing door de METC van het onderzoeksprotocol op de juiste manier heeft plaatsgevonden en heeft geen onvolkomenheden gevonden in de primaire beoordeling. Hierover bent u geïnformeerd in mijn brief van 29 oktober 2015.
Op dit moment legt de IGZ de laatste hand aan het inspectieonderzoek naar de medisch wetenschappelijk studie die heeft plaatsgevonden bij GGZ NHN. De IGZ onderzocht of GGZ NHN en haar medewerkers zich hebben gehouden aan het onderzoeksprotocol en aan de bestaande wet- en regelgeving, waaronder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). In mijn brief van 29 oktober 2015 heb ik u geïnformeerd dat het onderzoek door de IGZ langer ging duren dan oorspronkelijk gepland. Begin februari heeft de IGZ haar conceptrapportage voor correctie op feitelijke onjuistheden voorgelegd aan de betrokken partijen. De IGZ verwacht het rapport eind eerste kwartaal 2016 te kunnen vaststellen. Bij de IGZ loopt geen ander onderzoek naar deze casus.

Vraag 12
Kunt u uitleggen waarom u stelt dat het vervolgonderzoek bij GGZ NHN mocht doorlopen, omdat het onderzoek observationeel zou zijn, en daarmee niet WMO-plichtig, terwijl in het onderzoeksprotocol en de onderzoeker wel in de onderzoeksopzet schrijven dat het vervolgonderzoek WMO-plichtig is?[2]

Antwoord 12
De vervolgstudie bij GGZ NHN betrof een observationeel onderzoek. De onderzoeker was tot het oordeel gekomen dat de studie niet WMO-plichtig is en om die reden was dit onderzoek niet voorgelegd aan de METC of de CCMO.
De manier waarop een en ander is beschreven in het onderzoeksprotocol en de informatiebrief voor de patiënt heeft wel vragen opgeworpen of dit oordeel terecht was. Om deze reden heeft de IGZ het protocol en de informatiebrief voor de patiënt alsnog aan de CCMO voorgelegd om hier advies over te geven. De CCMO heeft eveneens geconcludeerd dat de studie niet onder de reikwijdte van de WMO valt.

Vraag 13
Onderzoekt de IGZ dit vervolgonderzoek ook, nu zij onderzoekt of het eerste onderzoek voldoet aan alle wettelijke eisen? Zo nee, waarom niet? Zo ja, wanneer worden resultaten van dit onderzoek verwacht?

Antwoord 13
Het onderzoek van de IGZ richt zich op de eerste studie, die onder de reikwijdte valt van de WMO. De tweede studie maakt geen onderdeel uit van het onderzoek van de inspectie, omdat deze niet onder de reikwijdte valt van de WMO. Zie verder ook mijn antwoord op vraag 12.

Vraag 14
Klopt het dat de IGZ erop gewezen is dat er vervolgonderzoek plaatsvindt met proefpersonen? Wanneer, door wie precies, en wat heeft de IGZ met die informatie gedaan? Kunt u een tijdslijn geven?

Antwoord 14
IGZ was vanaf het begin van haar onderzoek (april 2015) op de hoogte dat deelnemers aan de eerste studie na afloop daarvan gevraagd waren om deel te nemen aan het vervolgonderzoek. In het protocol en de patiënteninformatie van de eerste studie stond dat al vermeld. Er is tijdens de inspectiebezoeken aan de instelling in mei 2015 een inschatting gemaakt of het vervolgonderzoek extra risico's en belasting met zich meebracht voor de deelnemers. De bestaande informatie gaf geen aanleiding om de vervolgstudie stop te zetten. Zoals ik in mijn antwoord op vraag 12 beschreven heb, bleek de wijze waarop een en ander in het onderzoeksprotocol en de informatiebrief voor de patiënt beschreven was vragen op te roepen of deze studie onder de reikwijdte van de WMO valt. Om deze reden is in december 2015 dit aspect toch nog voorgelegd aan de CCMO, die in januari 2016 heeft geoordeeld dat dit onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt.

Vraag 15
Wordt het vervolgonderzoek gedaan met dezelfde patiëntenpopulatie? Kunt u aangeven waarin het onderzoek en het vervolgonderzoek overeenkomen met elkaar, en op welke punten zij verschillend zijn?

Antwoord 15
Het oorspronkelijke onderzoek betrof een gerandomiseerde cross-over studie, waarbij patiënten door toeval werden ingedeeld in een groep die placebo kregen toegediend of in een groep die memantine kregen toegediend naast de behandeling met clozapine. Elke patiënt heeft in opeenvolgende periode beide behandelingen gehad (clozapine met en zonder memantine). Dit betekent dat ze gedurende een bepaalde periode een andere behandeling zouden krijgen dan ze daarvoor gewend waren.

---

[2] https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2015/10/29/commissiebrief-inzake-voortgangsrapportage-medisch-wetenschappelijk-onderzoek-met-ggz-patienten

Voor het vervolgonderzoek zijn alleen patiënten gevraagd die hadden deelgenomen aan het eerste onderzoek. Als de patiënten in de eerdere studie een gunstige werking van memantine hadden ervaren kregen ze de keuze om deze therapie voort te zetten. Ik vind het van belang op te merken dat dit een therapie betreft die al een plek heeft in de bestaande behandelrichtlijn.
De effecten van deze behandeling werden tijdens het vervolgonderzoek gemonitord. Deze procedures maakten deel uit van de standaard zorg of waren niet dermate belastend voor de patiënt dat er sprake zou zijn van een handeling (of experimenteel onderzoek) in de zin van de WMO.

Vraag 16
Op welke wijze is getoetst of deelnemers aan het onderzoek wilsbekwaam zijn? Is dit onderzoek gedaan in de verplichte aanwezigheid van meerdere mensen, zoals bekende hulpverleners en familie? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 16
Deze vragen maken onderdeel uit van het inspectieonderzoek en zullen worden beantwoord in het rapport van de IGZ.

Vraag 17
Klopt het dat het aanvankelijke onderzoek een ambulante patiëntenpopulatie kende, die ook is uitgebreid naar mensen die in een instelling wonen? Is de uitbreiding van de deelnemers goed verlopen, en zijn ze bijvoorbeeld goed getest op wilsbekwaamheid?

Antwoord 17
Nee, de inclusie van ambulante en niet-ambulante patiënten verliep parallel. De onderzoeksrapportage van de onafhankelijke onderzoekscommissie die door GGZ NHN was ingesteld, heeft in 2015 geconcludeerd dat de proefpersonen niet allemaal ambulante patiënten waren. De vraag in hoeverre de proefpersonen ambulant waren en of de wilsbekwaamheid zorgvuldig is vastgesteld, is onderdeel van het inspectieonderzoek.

Vraag 18
Welk onderzoek doet de IGZ precies naar de GGZ NHN, en wanneer zal dat onderzoek afgerond zijn?

Antwoord 18
Zie mijn antwoord op vraag 11.